



SAINT • JEAN •
SUR • RICHELIEU

Direction des études

**Service des programmes
et de la réussite scolaire**

Politique d'éthique de la recherche avec des êtres humains

Recommandée par la Commission des études le 17 mai 2011
Adoptée au conseil d'administration le 17 juin 2011
Numéro de résolution : CA2011-04-12a

TABLE DES MATIÈRES

1- PRÉAMBULE	5
2- OBJECTIFS	5
3- CHAMP D'APPLICATION	6
4- PRINCIPES ÉTHIQUES	6
5- COMITÉ D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE	7
6- PROCÉDURE D'ÉVALUATION DES PROJETS DE RECHERCHE AVEC DES ÊTRES HUMAINS	12
7- RECHERCHES RELEVANT DE PLUSIEURS AUTORITÉS	17
8- RÉÉVALUATION DE LA DÉCISION DU CÉR	17
9- DROIT ET PROCÉDURE D'APPEL	18
10- PARTAGE DES RESPONSABILITÉS	19
10.1 Conseil d'administration	19
10.2 Direction des études	19
10.2.1 Directeur des études	19
10.2.2 Directeur adjoint des études responsable du dossier de la recherche	20
10.3 Comité d'éthique de la recherche	20
10.4 Membres du CÉR	21
10.5 Évaluateurs délégués des départements	21
10.6 Chercheur	21
11- ADOPTION, MISE EN APPLICATION ET DIFFUSION DE LA POLITIQUE	22
12- ÉVALUATION DE L'APPLICATION ET RÉVISION DE LA POLITIQUE	22
GLOSSAIRE	23

1. PRÉAMBULE

La recherche sur les humains et sur le monde qui l'entoure a largement contribué à enrichir et à améliorer nos vies. Toutefois, elle comporte souvent des risques pour les participants et pour d'autres personnes. Ceux-ci peuvent être graves ou négligeables, de nature physique ou psychologique et de portée individuelle ou sociale. Afin de préserver la confiance du public, il nous faut donc prendre tous les moyens possibles pour que la recherche soit menée de façon éthique.

C'est dans ce contexte qu'il faut situer la présente politique d'éthique de la recherche avec des êtres humains. Par cette politique, le Cégep veut s'assurer que les activités de recherche avec des êtres humains répondent aux normes éthiques reconnues¹. Il vise également à répondre aux attentes des organismes subventionnaires².

La présente politique doit être interprétée comme étant complémentaire à la *Politique de la recherche* et à la *Politique sur l'intégrité en recherche* du Cégep. Ensemble, ces trois politiques forment un tout indissociable.

2. OBJECTIFS

- 2.1 Définir les principaux termes reliés à l'éthique de la recherche avec des êtres humains³;
- 2.2 Préciser les principes éthiques qui orientent le Cégep en matière de recherche avec des êtres humains;
- 2.3 Établir les règles de composition et de fonctionnement du comité d'éthique de la recherche du Cégep Saint-Jean-sur-Richelieu;
- 2.4 Exposer le processus d'évaluation des projets de recherche avec des êtres humains;
- 2.5 Délimiter les responsabilités respectives des divers intervenants⁴ en matière d'éthique de la recherche avec des êtres humains.

¹ À cet effet, à titre de complément à la présente politique, le Cégep produira un *Guide du chercheur* présentant au chercheur la démarche à suivre pour répondre à ces normes éthiques.

² Ce document prend en compte l'*Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains*, 2^e édition, décembre 2010 (ci-après « EPTC »). Il expose la position et les exigences minimales en matière d'éthique des trois organismes subventionnaires que sont le Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada (CRSNG), le Conseil de recherches en sciences humaines du Canada (CRSH) et les Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC). Ce document reprend également et adapte certains éléments de sections spécifiques contenus dans la politique élaborée par le Cégep du Vieux Montréal. Il est possible de consulter cette politique en visitant leur site Web.

³ Les principales définitions des termes reliés à l'éthique de la recherche avec des êtres humains sont regroupées dans un glossaire à la fin du document. Lorsqu'un de ces termes sera utilisé pour la première fois dans le présent document, il sera accompagné d'un astérisque, référant à sa définition dans le glossaire.

⁴ L'usage du genre masculin inclut le genre féminin; il n'est utilisé que pour alléger le texte.

3. CHAMP D'APPLICATION

La présente politique s'applique à toute personne, de toutes les disciplines, faisant de la recherche au Cégep ou pour le compte du Cégep, peu importe à quel titre (chercheur, enseignant, professionnel, technicien, élève, stagiaire, etc.).

4. PRINCIPES ÉTHIQUES

Le Cégep reconnaît que le respect de la dignité humaine est une valeur centrale en éthique de la recherche, qui s'exprime par les trois principes suivants, tels que formulés par les trois Conseils dans leur *Énoncé de politique* (EPTC, page 2) :

4.1 Le respect des personnes

Ce principe reconnaît la valeur intrinsèque de tous les êtres humains ainsi que le droit au respect et à tous les égards qui leur sont dus. Il comprend le double devoir moral de respecter l'autonomie* des personnes, en sollicitant notamment leur consentement* libre, éclairé et continu, et de protéger les personnes vulnérables dont l'autonomie est en développement, entravée ou diminuée.

4.2 La préoccupation pour le bien-être*

Ce principe signifie que les chercheurs et les comités d'éthique de la recherche s'efforceront de protéger le bien-être des participants*, notamment leur vie privée et leurs renseignements personnels, et, dans certains cas, de le promouvoir au regard des risques* prévisibles associés de la recherche, en leur fournissant suffisamment d'information pour qu'ils puissent évaluer convenablement les risques et les bénéfices potentiels de leur participation à la recherche.

4.3 La justice

Ce principe se rapporte au devoir de traiter les personnes de façon juste et équitable. Pour être juste, il faut avoir le même respect et la même préoccupation pour chacune d'elles. Et pour être équitable, il faut répartir les avantages et les inconvénients de la recherche de façon à ce qu'aucun segment de la population ne subisse une part excessive des inconvénients causés par la recherche ni ne soit privé des avantages découlant des connaissances issues de la recherche.

5. COMITÉ D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE

5.1 Mandats et pouvoirs

Le comité d'éthique de la recherche (CÉR) du Cégep Saint-Jean-sur-Richelieu a le mandat d'évaluer l'acceptabilité éthique de tout projet de recherche avec des êtres humains réalisé sous son autorité ou sous ses auspices et de veiller au suivi des recherches en cours, en se référant à la présente politique et à l'*Énoncé de politique des trois Conseils*.

Pour ce faire, le conseil d'administration du Cégep Saint-Jean-sur-Richelieu délègue au CÉR le pouvoir d'approuver, de refuser ou de stopper toute proposition ou poursuite de recherche faisant appel à des participants humains; de même, il l'autorise à recommander des modifications le cas échéant, et ce, que ladite recherche soit réalisée au cégep ou ailleurs par un de ses membres.

Bien qu'il respecte les pouvoirs délégués au CÉR et se conforme à ses décisions, le Cégep Saint-Jean-sur-Richelieu demeure responsable des travaux de recherche menés sous son autorité et sous ses auspices. Dans ce contexte, le Cégep peut refuser qu'une recherche soit réalisée sous son autorité, même si le CÉR en a approuvé l'éthique. Par contre, il ne peut accepter la mise en œuvre d'une recherche si le comité n'a pas jugé la recherche acceptable.

5.1.1 Recherche nécessitant une évaluation éthique

Avant d'être mise en œuvre, une recherche doit recevoir l'autorisation de la direction des études. Cette autorisation obtenue, l'évaluation éthique du projet de recherche est alors déléguée au CÉR du Cégep Saint-Jean-sur-Richelieu. Sera évaluée et approuvée par le CÉR :

- a) toute recherche menée avec des participants humains vivants;
- b) toute recherche portant sur du matériel biologique vivant, des embryons, des fœtus, des tissus fœtaux, du matériel reproductif humain ou des cellules souches humaines. Il peut s'agir de matériel provenant de personnes vivantes ou de personnes décédées⁵.

⁵ Précisons que la présente politique ne tient pas compte de certains chapitres de l'*Énoncé de politique des trois Conseils* puisqu'aucune recherche biomédicale ou concernant des essais cliniques, le matériel biologique humain (y inclus le matériel lié à la reproduction humaine) ou la génétique humaine n'est et ne sera réalisée au Cégep ou en son nom.

5.1.2 Recherche exemptée d'une évaluation éthique

Certaines recherches sont exemptées de l'évaluation par un CÉR si la protection est assurée par d'autres moyens. Seront exemptées de l'évaluation par un CÉR :

- a) la recherche fondée exclusivement sur de l'information accessible au public si l'une ou l'autre des conditions suivantes est remplie :
 - l'information est légalement accessible au public et adéquatement protégée en vertu de la loi;
 - l'information est accessible au public et il n'y a pas d'attente raisonnable en matière de vie privée.
- b) la recherche par observation de personnes dans des lieux publics si les conditions suivantes sont réunies :
 - la recherche ne prévoit pas d'intervention planifiée par le chercheur ou d'interaction directe avec des personnes ou des groupes;
 - les personnes ou les groupes visés par la recherche n'ont pas d'attente raisonnable en matière de vie privée;
 - aucune diffusion des résultats de la recherche ne permet d'identifier des personnes en particulier.
- c) la recherche fondée exclusivement sur l'utilisation secondaire de renseignements anonymes ou de matériel biologique humain anonyme, à condition que les procédures de couplage, d'enregistrement ou de diffusion ne créent pas de renseignements identificatoires.

5.1.3 Activités ne nécessitant pas d'évaluation éthique

Certaines activités ne constituant pas de la recherche, même si dans l'exécution de ces activités on fait couramment appel à des méthodes et techniques semblables à celles de la recherche, n'ont pas à être évaluées par un CÉR. Ne seront pas évaluées par le CÉR :

- a) les études consacrées à l'assurance de la qualité et à l'amélioration de la qualité, les activités d'évaluation de programmes et les évaluations du rendement, si elles servent exclusivement à des fins d'évaluation, de gestion ou d'amélioration;
- b) les activités artistiques qui intègrent essentiellement une pratique créative.

5.2 Composition

Les membres du CÉR sont nommés par le conseil d'administration du Cégep. Ainsi, au moins quatre personnes, hommes ou femmes, appartenant à la communauté ou venant de l'extérieur et respectant les exigences suivantes, sont nommées :

- deux personnes connaissant les méthodes ou les disciplines de recherche relevant de la compétence du comité d'éthique;
- une personne versée en éthique;
- une personne provenant de la région desservie par le Cégep, mais n'ayant aucune affiliation avec l'institution pouvant générer des situations de conflit d'intérêts.

Dans le cas d'une recherche biomédicale, une cinquième personne possédant une expertise sur des questions juridiques se joindrait au comité. Pour les autres domaines de recherche, cette expertise est recommandée sans être obligatoire.

Tous les membres du CÉR doivent posséder la formation et l'expertise nécessaires à l'évaluation des principes d'éthique en recherche et œuvrent, idéalement, dans diverses disciplines de l'enseignement et de la recherche. De même, les évaluateurs délégués par le CÉR doivent avoir une expertise et des connaissances comparables à celles qui sont demandées d'un membre du CÉR.

Le CÉR nomme un président et un vice-président, qui remplacera le président lorsque ce dernier ne pourra remplir ses fonctions.

Une autre personne désignée par la direction des études et n'ayant pas droit de vote agit comme secrétaire du CÉR afin d'assurer le soutien administratif approprié, dont notamment la rédaction des procès-verbaux.

Afin de combler l'absence d'un des membres réguliers du CÉR pour cause de maladie ou pour quelque autre imprévu, la nomination de membres suppléants est recommandée.

5.3 Membres

5.3.1 Durée du mandat

Les membres sont nommés pour un mandat de deux ans, renouvelable.

5.3.2 Démission

Quand un membre démissionne, son remplaçant est nommé par le conseil d'administration du Cégep conformément au processus déjà établi.

5.3.3 Vacance

Le président du CÉR doit porter toute vacance à l'attention de la direction des études qui enclenchera la procédure afin de combler cette vacance dans les meilleurs délais.

5.3.4 Révocation

Tout membre du CÉR peut être révoqué par le conseil d'administration. À titre d'exemples, ce dernier peut appuyer sa décision sur les motifs de révocation suivants : absence non motivée à plus de trois séances régulières et consécutives; non-respect des règles relatives à l'intégrité; perte du titre ou des qualités en vertu desquels il a été nommé par le conseil d'administration.

5.3.5 Déclaration de conflit d'intérêts

Les membres du CÉR ainsi que les évaluateurs délégués par le CÉR doivent divulguer au CÉR tout conflit d'intérêts réel, potentiel ou apparent, tel que défini dans la *Politique sur l'intégrité en recherche*.

Par ailleurs, lorsqu'un CÉR évalue un projet dans lequel un de ses membres a un intérêt personnel (à titre de chercheur, de promoteur, etc.), ce dernier doit s'absenter au moment des discussions et de la prise de décision afin d'éviter tout conflit d'intérêts. Comme tout autre chercheur, ce membre peut toutefois expliquer et faire valoir sa cause auprès du comité à condition que tous les autres membres connaissent tous les détails du conflit d'intérêts.

Un chercheur, membre du CÉR, a le droit, comme tout autre chercheur, d'être informé des objections invoquées et de présenter des arguments (voir le point 8).

5.4 Réunions

Le CÉR se réunit une fois par session et davantage au besoin. Afin que les chercheurs puissent préparer leurs travaux ou leurs questions, il doit planifier et rendre public un calendrier des dates de réunions d'examen des projets.

5.5 Prise de décision concernant l'acceptabilité éthique

Les décisions concernant l'acceptabilité éthique des projets s'inspirent des normes minimales mentionnées dans l'*Énoncé de politique des trois Conseils* et sont fondées sur l'examen des projets ou sur des rapports d'étape.

Le quorum est fixé à trois membres : un membre connaissant les méthodes ou les disciplines de recherche relevant de la compétence du comité d'éthique; un membre versé en éthique; un membre provenant de la région desservie par le Cégep.

Tous les membres du CÉR ont droit de vote. Lors de la prise de décision, tous les membres doivent s'efforcer d'atteindre un consensus. Dans le cas où les membres ne peuvent arriver à un consensus dans la décision, ils doivent se référer à une expertise externe qui apportera un éclairage nouveau sur les thèmes dont les membres du CÉR ne maîtrisent pas les enjeux éthiques. Si le désaccord persiste, la décision est prise à la majorité des voix. En cas d'égalité, le projet de recherche soumis est refusé. Le chercheur peut alors demander à faire réévaluer son projet (voir le point 8).

Le CÉR fonctionne et prend des décisions de façon impartiale. Il répond aux demandes raisonnables des chercheurs désireux de participer aux discussions concernant leurs projets. Toutefois, ces derniers ne peuvent assister aux délibérations menant à la prise de décision.

Quand les membres du comité comptent refuser un projet, ils doivent en aviser le chercheur, expliquer leurs motifs et laisser au chercheur la possibilité de répondre avant de prendre une décision finale.

Le CÉR doit se prononcer sans équivoque : la demande d'acceptabilité éthique est approuvée, approuvée conditionnellement avec certaines modifications ou refusée.

Le président du CÉR transmet par écrit la décision finale du comité au chercheur.

5.6 Procès-verbaux

Les procès-verbaux doivent démontrer que les décisions sont prises de manière raisonnable et équitable. Ils doivent pouvoir justifier et documenter clairement les décisions du comité. En cas d'éventuels désaccords, ils seront accessibles aux représentants autorisés des établissements, aux chercheurs et aux organismes de financement. Ils permettront de suivre les projets de recherche et de faciliter les réévaluations ou les appels.

L'ensemble des procès-verbaux des rencontres ainsi que toute documentation liée aux activités du CÉR ou du comité d'appel sont conservés, sous clé, par le président du comité à la Direction des études.

6. PROCÉDURE D'ÉVALUATION DES PROJETS DE RECHERCHE AVEC DES ÊTRES HUMAINS

6.1 Dépôt des projets

Après une première approbation par la direction des études, les chercheurs qui souhaitent entreprendre un projet de recherche faisant appel à des participants humains soumettent au président du CÉR une demande d'acceptabilité éthique, accompagnée de tous les documents liés au projet de recherche, notamment le formulaire de consentement libre et éclairé.

Dès réception, le président et le vice-président du comité décident, à partir de leur analyse du niveau de risque encouru par les participants, si le projet doit être soumis à une évaluation par le CÉR en comité plénier* ou à une évaluation déléguée*.

Des demandes d'ajustement ou de complément d'information peuvent être soumises au chercheur au cours du processus.

6.2 Approche proportionnelle d'évaluation éthique

Le CÉR adopte une approche d'évaluation éthique des projets qui est proportionnelle au niveau de risque associée à la recherche : moins le niveau de risque est élevé pour les participants, moins le niveau d'examen sera élevé (évaluation déléguée) et plus le niveau de risque est élevé pour les participants, plus le niveau d'examen sera élevé (évaluation en comité plénier).

Quel que soit le niveau d'évaluation adopté, l'approche proportionnelle utilisée pour évaluer l'acceptabilité éthique de la recherche repose sur la notion de risque minimal* et s'entend comme la prise en considération des risques prévisibles, des bénéfices potentiels et des implications éthiques de la recherche en cause.

6.2.1 Évaluation en comité plénier

Après réception, le président du CÉR transmet les documents aux membres du comité, au minimum cinq jours ouvrables avant la réunion. Lors des rencontres, les membres du comité doivent être physiquement présents afin que les projets soient évalués de façon adéquate et que les membres acquièrent une expérience collective.

Des urgences et autres circonstances imprévues peuvent empêcher parfois l'un ou l'autre membre d'assister à une réunion du CÉR. Dans des cas exceptionnels comme ceux-là, la participation d'un membre par le recours à des solutions technologiques (par exemple le téléphone ou la vidéoconférence) serait acceptable.

6.2.2 Évaluation déléguée

Dans le cas des travaux de recherche à risque minimal, le CÉR délègue l'évaluation éthique à une ou plusieurs personnes, choisies parmi les membres du CÉR, sauf dans le cas de l'évaluation éthique des activités de recherche réalisées par des élèves dans le cadre d'un cours, qui peut être déléguée à une ou plusieurs personnes du département concerné.

Dans un souci de transparence, les décisions doivent être ensuite transmises aux membres du comité afin de tenir ces derniers informés des décisions prises au nom du comité.

Même dans un processus d'évaluation déléguée, c'est le CÉR qui reste garant de l'éthique des projets menés dans le Cégep. En cas de doute du président, le projet est évalué en comité plénier.

À titre d'exemples, les catégories suivantes de projets de recherche peuvent faire l'objet d'une évaluation déléguée :

- a) les travaux de recherche qui, selon toute vraisemblance, ne comportent qu'un risque minimal;
- b) les modifications n'impliquant qu'un risque minimal qui sont apportées à un projet de recherche déjà approuvé;
- c) les renouvellements annuels de l'autorisation visant l'acceptabilité éthique de travaux de recherche à risque minimal;
- d) les renouvellements annuels de l'autorisation visant l'acceptabilité éthique de travaux de recherche dépassant le seuil du risque minimal, si les travaux ne comprendront pas de nouvelles interventions auprès de participants actuels, si les renouvellements ne nécessiteront pas le recrutement de nouveaux participants, et si les activités relatives à la recherche se limiteront à l'analyse des données;
- e) les activités de recherche réalisées par des élèves dans le cadre d'un cours et qui visent uniquement des buts pédagogiques.

6.3 Évaluation éthique continue de la recherche

Une recherche sera soumise à une évaluation éthique continue à partir de la date de son approbation initiale par le CÉR et pendant toute la durée de sa réalisation.

Le chercheur propose au CÉR, lors du dépôt de sa demande d'acceptabilité éthique, un processus de surveillance. Annuellement, il remet un bref rapport au comité et l'avise rapidement de la fin de ses activités. Le comité peut exiger des rapports d'étape si les projets de recherche présentent un risque plus que minimal ou s'il y a augmentation du risque au cours d'une recherche.

6.4 Rapport entre évaluation éthique de la recherche et examen scientifique

Dans le cadre de l'évaluation éthique de la recherche, le CÉR doit examiner les implications, sur le plan de l'éthique, des méthodes et du plan de recherche.

Le CÉR se fondera d'abord sur l'acceptabilité éthique pour évaluer le projet de recherche et, s'il y a lieu, sur les normes scientifiques pertinentes en vigueur dans la discipline concernée.

6.5 Évaluation du consentement libre et éclairé

Une recherche ne peut commencer si les participants pressentis ou des tiers autorisés n'ont pu donner un consentement libre et éclairé.

Le consentement donné par le participant doit :

- a) être volontaire et donné sans manipulation, coercition ou recours à une incitation induite. De plus, le participant doit pouvoir retirer son consentement à tout moment, sans aucun préjudice;
- b) être pris à la lumière de tous les renseignements nécessaires à un consentement éclairé.

Ainsi, le chercheur s'assure que les participants ont eu des possibilités adéquates de parler de leur participation et d'y réfléchir pendant toute la durée du processus de consentement. Généralement, il communique aux participants pressentis, dès le début de la recherche, un ensemble d'éléments, tels que précisés dans le *Guide du chercheur*.

6.5.1 Exigences afférentes au consentement libre et éclairé

D'une façon générale, la preuve du consentement du participant ou du tiers autorisé doit être obtenue par écrit. Toutefois, quand le consentement écrit est culturellement inacceptable⁶, ou qu'il existe de solides raisons justifiant l'impossibilité de rapporter un tel consentement, il convient d'étayer par des documents les procédures ayant permis un consentement libre et éclairé. Ainsi, le CÉR peut approuver une procédure de consentement différente ou renoncer à imposer le processus habituel dans certains cas, tels que précisés dans le *Guide du chercheur*.

6.5.2 Aptitude à consentir

Le respect des personnes et la préoccupation du bien-être imposent, sur le plan éthique, des obligations particulières envers les personnes en situation de vulnérabilité*.

⁶ Par exemple, lorsque l'importance est donnée à la parole plutôt qu'à l'écrit.

Dans le cas d'un projet de recherche avec des personnes inaptes, de façon permanente ou temporaire, à décider elles-mêmes de participer ou non, le chercheur doit satisfaire aux conditions fixées à l'avance par le CÉR, tel que précisées dans le *Guide du chercheur*.

Dans le cas où le consentement a été donné par un tiers autorisé au nom d'une personne légalement inapte et où ce dernier est à même de comprendre, dans une certaine mesure, la portée de la recherche à laquelle on lui demande de participer, les chercheurs doivent vérifier les désirs de cette personne quant à sa participation. Si elle s'y oppose, ils doivent renoncer à la participation de cette personne.

Parmi les personnes qui sont en mesure d'accepter ou de refuser de participer figurent :

- a) celles dont l'aptitude est en développement, telles que les enfants, dont la capacité de jugement et l'autonomie sont en voie de maturation;
- b) celles qui ont déjà été aptes à donner leur consentement de façon autonome, mais dont les facultés diminuent ou fluctuent;
- c) celles dont les facultés ne sont que partiellement développées, telles que les personnes ayant une déficience cognitive permanente.

6.5.3 Recherche en situation médicale d'urgence

Sous réserve des lois et règlements applicables, il ne peut y avoir une activité de recherche en situation médicale d'urgence que si celle-ci répond aux besoins immédiats des personnes concernées, et ce, seulement si elle respecte les critères fixés à l'avance par le CÉR, tel que précisés dans le *Guide du chercheur*.

6.6 Respect de la justice et de l'équité dans la participation à la recherche

Le principe de justice veut qu'aucune personne ou qu'aucun groupe ou communauté en particulier n'aient à supporter une part inéquitable des inconvénients directs de la participation à un projet de recherche ni ne soient injustement privés des avantages potentiels de cette participation.

Tout en tenant compte de la portée et des objectifs de leur projet de recherche, les chercheurs viseront une sélection inclusive des participants. Ils ne doivent pas refuser à des personnes la possibilité de participer à un projet de recherche en raison de caractéristiques telles que la culture, la langue, la religion, la race, le handicap, l'orientation sexuelle, l'origine ethnique, la maîtrise d'une langue, le genre ou l'âge, à moins qu'il n'y ait une raison valable de les exclure.

Les personnes ou les groupes qui peuvent se retrouver en situation de vulnérabilité dans le contexte d'un projet de recherche ne devraient être ni intégrés indûment au projet ni automatiquement exclus en raison de leur situation.

6.7 Respect de la vie privée et confidentialité* des données

La collecte, l'utilisation et la divulgation de renseignements personnels doivent bénéficier d'une attention particulière. Les renseignements privés obtenus dans le cadre d'une relation professionnelle ou de recherche doivent être confidentiels. Dans ce contexte, le chercheur s'engage, généralement par écrit, à respecter la confidentialité des données collectées et l'anonymat des sujets; le formulaire de consentement libre et éclairé est généralement utilisé à cette fin.

Malgré cette obligation de confidentialité et d'anonymat, le chercheur a l'obligation de signaler aux autorités compétentes certaines informations liées à la maltraitance d'un enfant, aux maladies infectieuses, aux intentions d'homicides, etc., dès qu'il en a connaissance.

6.7.1 Utilisation secondaire des données

Les chercheurs qui n'ont pas obtenu le consentement des participants en vue de l'utilisation secondaire de renseignements identificatoires peuvent uniquement utiliser ces renseignements à cet effet que s'ils satisfont aux conditions fixées à l'avance par le CÉR, tel que précisées dans le *Guide du chercheur*.

6.7.2 Couplage de données

Si le couplage de données vise des renseignements identificatoires ou a de bonnes chances de produire des renseignements de ce genre, les chercheurs doivent obtenir l'autorisation préalable du CÉR et satisfaire aux conditions fixées à l'avance par le CÉR, tel que précisées dans le *Guide du chercheur*.

7. RECHERCHES RELEVANT DE PLUSIEURS AUTORITÉS

La recherche avec des êtres humains nécessitant l'implication de plusieurs établissements ou l'intervention de multiples CÉR englobe les situations suivantes :

- a) un même projet de recherche réalisé par une équipe de chercheurs affiliés à différents établissements;
- b) plusieurs projets de recherche réalisés indépendamment par des chercheurs affiliés à différents établissements, mais dont les données seront intégrées à une certaine étape pour former un seul projet de recherche;
- c) un même projet de recherche réalisé par des chercheurs affiliés à un établissement, mais qui comporte la collecte de données ou le recrutement de participants dans différents établissements;
- d) un même projet de recherche réalisé par des chercheurs affiliés à plus d'un établissement (par exemple, deux cégeps, une université et un cégep, ou un cégep et un hôpital);
- e) un même projet de recherche réalisé par des chercheurs dans un établissement, nécessitant la collaboration restreinte de personnes affiliées à d'autres établissements ou organisations (des statisticiens, des techniciens de laboratoire ou en radiologie, des travailleurs sociaux ou des enseignants, par exemple);
- f) un même projet de recherche réalisé par un ou plusieurs chercheurs canadiens dans une province, un territoire ou un pays autre que celui ou celle où se situe l'établissement de recherche canadien duquel relèvent les chercheurs.

Dans ces cas, les CÉR concernés de chacun des établissements participants procèdent à leur propre évaluation éthique du projet de recherche et rendent, simultanément ou l'un après l'autre, leur propre décision. Chaque partie concernée (établissement, CÉR, chercheur, etc.) doit connaître ses responsabilités. Afin de coordonner adéquatement le processus d'évaluation global, les divers CÉR sont en contact.

Une recherche qui doit être menée à l'extérieur du cégep, notamment à l'étranger, doit être soumise, au préalable, à une évaluation par le CÉR du Cégep Saint-Jean-sur-Richelieu et par le CÉR approprié, s'il en existe un, ayant l'autorité légale et les balises de procédures là où se déroule la recherche.

8. RÉÉVALUATION DE LA DÉCISION DU CÉR

En cas de refus de la demande d'acceptabilité éthique ou en cas d'approbation sous réserve de modifications qui, selon lui, portent atteinte à l'intégrité ou la faisabilité de la recherche proposée, le chercheur a le droit de s'opposer aux arguments avancés par le CÉR et à sa décision : il peut demander une réévaluation du dossier. Devant respecter les principes de justice face au chercheur, le comité a le devoir de réévaluer le projet.

Si, après réévaluation du dossier, le comité maintient la décision, le chercheur peut demander à saisir le comité d'appel.

9. DROIT ET PROCÉDURE D'APPEL

Le CÉR d'un autre Cégep, avec lequel le Cégep Saint-Jean-sur-Richelieu a conclu une entente, agit à titre de comité d'appel.

Ainsi, à la fin du processus de réévaluation du projet, le chercheur qui est en désaccord avec la décision finale du CÉR peut faire appel en faisant parvenir une demande écrite au directeur des études de son Cégep. La demande d'appel (ci-après appelée la « demande ») est constituée du formulaire d'approbation des aspects éthiques, de la correspondance échangée avec le CÉR, des motifs du désaccord et de tout autre document pertinent à la révision du projet.

Le directeur des études du Cégep Saint-Jean-sur-Richelieu transmet la demande au directeur des études du Cégep avec lequel il a conclu une entente. Dès réception, ce dernier transmet la demande au secrétaire du CÉR (ci-après appelé « comité d'appel »), qui informe ensuite le chercheur et le directeur des études du Cégep Saint-Jean-sur-Richelieu de la date à laquelle la demande sera étudiée. Seuls les documents constituant la demande peuvent être évalués par le comité d'appel.

En cas de besoin, le comité d'appel peut solliciter l'avis de spécialistes dans le domaine de la recherche pertinent à la demande, mais doit en aviser le Cégep Saint-Jean-sur-Richelieu. Les coûts afférents aux consultations d'experts sont à la charge de ce dernier. La demande est étudiée selon la procédure normalement utilisée par le comité d'éthique faisant office de comité d'appel.

Dans les quinze jours ouvrables suivant la tenue de la rencontre, le président du comité d'appel transmet, par écrit, la décision de son comité au chercheur, au président du CÉR et au directeur des études du Cégep Saint-Jean-sur-Richelieu. La demande et tous les documents connexes sont retournés sous pli confidentiel au secrétaire du comité d'éthique du Cégep Saint-Jean-sur-Richelieu et conservés selon les règles en vigueur. La décision est finale et concerne le chercheur et le Cégep Saint-Jean-sur-Richelieu.

Toute responsabilité afférente à la décision du comité d'appel, y compris au plan juridique, incombe au Cégep Saint-Jean-sur-Richelieu.

Aucun appel ne peut être interjeté auprès des organismes subventionnaires.

10. PARTAGE DES RESPONSABILITÉS

10.1 Conseil d'administration

Le conseil d'administration a la responsabilité de :

- a) adopter et modifier la présente politique;
- b) nommer les membres du CÉR du Cégep Saint-Jean-sur-Richelieu;
- c) déléguer au CÉR le pouvoir d'approuver, de demander des modifications, de stopper ou de refuser tout projet ou poursuite de recherche faisant appel à des participants humains réalisé au Cégep Saint-Jean-sur-Richelieu ou par un de ses membres et, le cas échéant, d'accorder la demande d'acceptabilité éthique;
- d) déléguer à la direction des études la responsabilité de veiller au fonctionnement du CÉR;
- e) recevoir, annuellement, le rapport d'activités du CÉR.

10.2 Direction des études

Concernant le dossier de la recherche, la Direction des études est représentée par le directeur des études et le directeur adjoint des études responsable du dossier de la recherche.

10.2.1 Directeur des études

Le directeur des études a la responsabilité de :

- a) proposer au conseil d'administration :
 - la présente politique;
 - les personnes pouvant siéger au CÉR;
- b) veiller à l'application de la politique;
- c) adopter les budgets de fonctionnement du CÉR (papeterie, frais de correspondance, etc.);
- d) recevoir les plaintes et diriger les processus d'enquête, tel que mentionné dans la *Politique sur l'intégrité en recherche*;
- e) signer une entente avec un établissement reconnu admissible⁷ afin que son CÉR agisse en tant que comité d'appel;
- f) transmettre les demandes d'appel au secrétaire du CÉR devant agir comme comité d'appel;
- g) recevoir le rapport annuel du directeur adjoint des études responsable du dossier de la recherche.

⁷ C'est-à-dire que l'établissement doit être admissible à présenter une demande et à recevoir des fonds provenant du Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie (CRSNG), du Conseil de recherches en sciences humaines (CRSH) ou des Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC).

10.2.2 Directeur adjoint des études responsable du dossier de la recherche

Le directeur adjoint des études responsable du dossier de la recherche a la responsabilité de :

- a) diffuser la politique auprès de la communauté, notamment rendre la politique disponible sur le site Internet du Cégep;
- b) veiller à ce que toutes les personnes concernées prennent connaissance de la présente politique;
- c) sensibiliser les chercheurs à l'importance de l'éthique;
- d) offrir des possibilités de formation dans le domaine de l'éthique de la recherche avec des participants humains;
- e) apporter un soutien organisationnel au CÉR et assurer le lien avec les autres comités et instances du Cégep;
- f) procurer au CÉR les ressources matérielles nécessaires pour que ses membres répondent à leurs obligations (salle de réunion, papeterie, etc.);
- g) conserver, sous clé, pour le président du CÉR, l'ensemble des procès-verbaux des rencontres du comité ainsi que toute documentation liée aux activités du CÉR ou du comité d'appel;
- h) rendre public, sur le site Internet du Cégep, le calendrier des dates de réunion du CÉR visant l'examen des projets de recherche;
- i) dresser le bilan de l'application de la présente politique à l'occasion de son rapport annuel et le transmettre au directeur des études.

10.3 Comité d'éthique de la recherche

Le CÉR a la responsabilité de :

- a) évaluer l'acceptabilité éthique des projets de recherche et veiller au suivi des recherches en cours, en se référant à la présente politique et à l'*Énoncé de politique des trois Conseils*;
- b) s'assurer que l'évaluation de l'acceptabilité éthique des activités de recherche réalisées par les élèves soit conforme à la présente politique et à l'*Énoncé de politique des trois Conseils*;
- c) élaborer les principaux documents (formulaire de consentement, etc.) permettant de procéder à l'évaluation éthique;
- d) planifier et rendre public un calendrier des dates de réunions d'examen des projets;
- e) répondre aux demandes raisonnables des chercheurs désireux de participer aux discussions concernant leurs projets;
- f) justifier et documenter clairement ses décisions;
- g) transmettre par écrit sa décision finale au chercheur.

10.4 Membres du CÉR

Les membres du CÉR ont la responsabilité de :

- a) être présents aux séances régulières du CÉR;
- b) s'efforcer, lors de la prise de décision, d'atteindre un consensus;
- c) divulguer tout conflit d'intérêts réel, potentiel ou apparent, tel que défini dans la *Politique sur l'intégrité en recherche*.

10.5 Évaluateurs délégués des départements

Les évaluateurs délégués des départements ont la responsabilité de :

- a) évaluer l'acceptabilité éthique des activités de recherche réalisées par les élèves, en se référant à la présente politique;
- b) divulguer tout conflit d'intérêts réel, potentiel ou apparent au CÉR, tel que défini dans la *Politique sur l'intégrité en recherche*;
- c) informer le CÉR des décisions prises en son nom.

10.6 Chercheur

Le chercheur a la responsabilité de :

- a) se conformer aux règles d'éthique de la présente politique;
- b) transmettre au CÉR le projet de recherche pour demande d'acceptabilité éthique (le projet doit comporter tous les documents nécessaires à une prise de décision éclairée de la part des membres du comité [méthode, instrumentation, formulaire de consentement, modalités de conservation des documents, etc.]);
- c) recevoir l'approbation éthique du CÉR avant d'entreprendre la recherche;
- d) répondre de manière satisfaisante aux demandes de modifications ou d'éclaircissement du CÉR;
- e) soumettre au CÉR les modifications apportées et les faire approuver par ce dernier;
- f) apposer le numéro qui a été assigné au projet par le CÉR ainsi que la date à laquelle le projet a été approuvé de façon finale sur tous les feuillets d'information ou formulaires de consentement;
- g) informer le président du CÉR de tout événement sérieux, préjudiciable ou effet indésirable, dès que constaté;
- h) informer le directeur adjoint des études responsable du dossier de la recherche de l'obtention de l'acceptabilité éthique;
- i) dans le cas d'une recherche qui relève de plusieurs autorités :
 - fournir au CÉR la liste des autres CÉR chargés d'évaluer l'éthique des autres activités de recherche;
 - identifier les éléments de la démarche ne pouvant être modifiés sans invalider l'ensemble de la recherche;

- j) dans le cas d'un suivi de recherche, informer le CÉR de tout changement lié à la recherche :
 - dans le cas d'un changement majeur à un projet de recherche, faire une nouvelle demande d'acceptabilité éthique;
- k) demander au directeur des études de faire évaluer le projet par le comité d'appel si le chercheur souhaite faire appel de la décision du CÉR.

11. ADOPTION, MISE EN APPLICATION ET DIFFUSION DE LA POLITIQUE

La *Politique d'éthique de la recherche avec des êtres humains* a été adoptée par le conseil d'administration le 17 juin 2011. Elle a été mise en application le 18 juin 2011.

La présente politique est diffusée dans tous les départements et services du Cégep.

12. ÉVALUATION DE L'APPLICATION ET RÉVISION DE LA POLITIQUE

Le conseil d'administration peut procéder, au besoin, à l'évaluation de l'application de la politique ainsi qu'à sa révision.

Les ajouts ou modifications qui y sont apportés sont approuvés par le conseil d'administration après avis de la Commission des études. Au besoin, la Commission des études met sur pied un comité chargé de la révision. Ce comité effectue les consultations auprès des départements et services concernés. Ses recommandations sont acheminées à la Commission des études.

GLOSSAIRE⁸

Approche proportionnelle de l'évaluation éthique de la recherche : évaluation du niveau de risque prévisible visant à déterminer le niveau voulu d'évaluation d'une recherche (évaluation déléguée pour une recherche à risque minimal ou évaluation en comité plénier pour une recherche supposant plus qu'un risque minimal), et prise en considération des risques prévisibles d'une recherche, de ses avantages potentiels et de ses implications sur le plan de l'éthique, dans le cadre de l'évaluation initiale et de l'évaluation continue.

Autonomie : aptitude d'une personne à comprendre de l'information et capacité d'agir en conséquence selon sa propre volonté; aptitude d'une personne à exercer son jugement pour prendre des décisions sur ce qu'elle fait, par exemple la décision d'accepter de participer à une recherche.

Bien-être : qualité dont une personne jouit dans tous les aspects de sa vie. Le bien-être est fonction de la répercussion qu'ont sur les personnes ou les groupes des facteurs tels que la santé physique, mentale et spirituelle aussi bien que leur condition matérielle, économique et sociale.

Confidentialité : responsabilité éthique et dans certains cas légale des personnes ou des organisations de protéger l'information qui leur est confiée contre l'accès, l'utilisation, la divulgation et la modification non autorisés et contre la perte et le vol.

Consentement : indication de l'accord d'une personne à devenir un participant à un projet de recherche. Ce consentement doit être libre (ou volontaire), éclairé et continu.

Évaluation déléguée par le CÉR : niveau d'examen prévu pour les projets de recherche à risque minimal. L'évaluation est effectuée par des membres désignés du CÉR, sauf dans le cas de l'évaluation éthique de travaux de recherche exécutés par des étudiants dans le cadre d'un cours, qui peut être déléguée soit au département, à la faculté ou à une entité équivalente.

Évaluation par le CÉR en comité plénier : niveau de l'évaluation exigée pour les projets de recherche supposant plus qu'un risque minimal. L'évaluation est effectuée par l'ensemble des membres du CÉR en réunion plénière; elle est prévue de prime abord pour toute recherche avec des êtres humains.

Participant : personne dont les données ou les réponses à des interventions, à des stimuli ou à des questions de la part du chercheur ont une incidence sur la question de recherche. On dit aussi « participant humain », « sujet » ou « sujet de recherche ».

⁸ Ces définitions sont tirées du glossaire qu'ont produit les trois Conseils dans leur *Énoncé de politique* (EPTC, pages 213 à 222).

Recherche à risque minimal : recherche où la probabilité et l'ampleur des préjudices éventuels découlant de la participation à la recherche ne sont pas plus grandes que celles des préjudices inhérents aux aspects de la vie quotidienne du participant qui sont associés au projet de recherche.

Risque : possibilité que survienne un préjudice. Le niveau de risque prévisible pour les participants à la recherche ou pour des tiers est évalué en fonction de l'ampleur ou de la gravité du préjudice et de la probabilité qu'il se produise.

Vulnérabilité : capacité limitée de protéger convenablement ses propres intérêts dans le cadre d'un projet de recherche donné. Elle peut découler d'une aptitude limitée ou d'un accès limité à des biens sociaux comme des droits, des opportunités de développement, et du pouvoir. Les personnes et les groupes peuvent connaître une vulnérabilité différente à différents moments, tout dépendant des circonstances.